

Maisons-Alfort, le 3 janvier 2008

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation  
phytopharmaceutique TRIANON +<sup>®</sup> (numéro d'intrant 2060254) résultant  
d'importations parallèles**

LA DIRECTRICE GENERALE

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n°2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a examiné un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par PHYTO SERVICE SA, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique TRIANON +<sup>®</sup>, résultant d'importations parallèles en provenance de Belgique, des Pays-Bas, du Royaume-Uni et d'Allemagne.

Considérant le décret n° 2001-317 du 4 avril 2001 établissant une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en provenance de l'Espace économique européen, complété par ses arrêtés d'application du 17 juillet 2001 et du 29 août 2002 ;

Considérant que la préparation importée, DELAN 70 WG<sup>®</sup>, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8850/B ;

Considérant que la préparation importée, DITHO WG<sup>®</sup>, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9069/B ;

Considérant que la préparation importée, DELAN DF<sup>®</sup>, bénéficie aux Pays-Bas de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 10001 ;

Considérant que la préparation importée, DITHIANON WG<sup>®</sup>, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12538 ;

Considérant que la préparation importée, DELAN WG<sup>®</sup>, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 4424-00 ;

Considérant que ces préparations sont déclarées par le demandeur identiques au produit de référence DELAN WG<sup>®</sup>, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9600395 ;

Considérant les compositions intégrales et les fabrications de ces six préparations ;

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active des préparations DELAN 70 WG<sup>®</sup>, DELAN DF<sup>®</sup>, DELAN WG<sup>®</sup>, DITHO WG<sup>®</sup> et DITHIANON WG<sup>®</sup> a la même origine que celle de la préparation de référence DELAN WG<sup>®</sup> et que les compositions intégrales de ces préparations ne peuvent être considérées comme identiques.

**En conséquence, l'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation TRIANON+® (importée de Belgique, des Pays-Bas, du Royaume-Uni et d'Allemagne) présentée par PHYTO SERVICE SA, mise sur le marché qui doit se faire dans des conditions, notamment d'étiquetage et d'emploi, strictement identiques à celles prévues pour le produit de référence DELAN WG®.**

**Pascale BRIAND**